

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國113年7月3日

發文字號：衛食藥字第1130018237號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關優諾克股份有限公司販售之「優諾克聚能皮膚壓力保護器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00056號)」產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局113年7月2日北市衛食藥字第1133129366號函辦理。
- 二、案係衛生福利部判定旨揭產品無法直接證明產品具有用於降低骨突處的皮膚壓力，以減少患者罹患褥瘡可能性之醫療目的，尚難佐證達到「J.6450皮膚壓力保護器」品項鑑別範圍所述之效能，爰以113年6月25日衛授食字第1130003088號處分書廢止旨揭醫療器材登錄。
- 三、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣各醫院

副本：

局長徐通維 請假

副局長徐秋君 代行

食品藥物管理科科長莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權決行

